Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Projet de décision de réévaluation PRVD2014-07

1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène

(also available in English)

Le 29 septembre 2014

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0975 (imprimée)
1925-0983 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-27/2014-7F (publication imprimée)
H113-27/2014-7F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2014

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Quel est le projet de décision de réévaluation? 1
Fondements de la décision de réévaluation de Santé Canada 2
Qu'est-ce que le 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène? 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 3
Mesures de réduction des risques 3
Prochaines étapes 4
Évaluation scientifique 5
1.0 Introduction 5
2.0 Propriétés et utilisation de la matière active de qualité technique 5
2.1 Description 5
2.2 Propriétés physico-chimiques 6
2.3 Description des utilisations homologuées du 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène 7
3.0 Santé humaine 7
3.1 Sommaire toxicologique 8
3.2 Exposition professionnelle et risques connexes 9
3.2.1 Exposition des préposés qui manipulent les produits chimiques et risques connexes 9
3.2.2 Exposition après le traitement et risques connexes 9
3.3 Expositions autres que l'exposition professionnelle 9
3.3.1 Exposition en milieu résidentiel et risques connexes 10
3.3.2 Limites de résidus dans les denrées destinées à la consommation humaine 10
3.3.3 Exposition par le régime alimentaire et risques connexes 10
3.3.4 Exposition globale et risques connexes 10
3.3.5 Exposition cumulative et risques connexes 10
4.0 Environnement 11
5.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires 11
5.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 11
5.2 Contaminants et formulants préoccupants pour la santé ou l'environnement 13
6.0 Déclarations d'incident 13
7.0 Statut du 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène à l'Organisation de coopération et de développement économiques 13
8.0 Projet de décision de réévaluation 14
9.0 Documents à l'appui 14
Liste des abréviations 15
Annexe I Produits contenant du 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène homologués en date du 17 mars 2014 16
Annexe II Modifications à l'étiquette des produits contenant du 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène 17
Références 19

Aperçu

Quel est le projet de décision de réévaluation?

Après avoir réévalué la matière active antimicrobienne 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène, aussi appelée BBAB (mélange d'esters de l'acide bromoacétique du 2-butène-1,4-diol), l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, propose de maintenir l'homologation des produits contenant du 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits contenant du 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou pour l'environnement lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette révisée. Comme condition au maintien de l'homologation des utilisations du 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène, l'ARLA propose d'ajouter de nouvelles mesures de réduction des risques sur les étiquettes de tous les produits. Aucune donnée supplémentaire n'est requise pour le moment.

Ce projet de décision de réévaluation concerne toutes les préparations commerciales contenant du 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène homologuées au Canada. Une fois la décision de réévaluation définitive rendue, le titulaire recevra des instructions sur la façon de répondre aux nouvelles exigences.

Le présent projet de décision de réévaluation est un document de consultation[1] qui résume l'évaluation scientifique du 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène et expose les motifs justifiant la décision proposée. Il propose également des mesures additionnelles de réduction des risques qui permettront de mieux protéger la santé humaine et l'environnement.

Le document comprend deux parties : un aperçu, qui décrit la démarche réglementaire et les principaux points de l'évaluation, et le volet de l'évaluation scientifique, qui consiste en une description technique détaillée de l'évaluation du 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène.

L'ARLA acceptera les commentaires (formulés par écrit) sur le présent projet de décision pendant les 45 jours suivant sa date de publication. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées figurent en page couverture.

---

[1] « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Fondements de la décision de réévaluation de Santé Canada

Dans le cadre de son programme de réévaluation des pesticides, l'ARLA évalue les risques que peuvent présenter les produits antiparasitaires ainsi que la valeur de ces produits afin de s'assurer qu'ils sont conformes aux normes en vigueur établies dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement. La Directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*, présente en détail les activités de réévaluation et la structure du programme.

Le Projet de décision de réévaluation concernant le 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène tient compte des évaluations antérieures de cette matière active réalisées par l'ARLA et la United States Environmental Protection Agency. Pour obtenir des précisions sur les renseignements présentés dans l'aperçu, veuillez consulter le volet de l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène?

Le 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène, aussi appelé BBAB (mélange d'esters de l'acide bromoacétique du 2-butène-1,4-diol), est une matière active antimicrobienne à large spectre employée pour supprimer, dans les usines de pâtes et papiers, les bactéries et les champignons qui forment des biofilms. La préparation à usage commercial contenant du 1,4-bis (bromoacétoxy)-2-butène peut être ajoutée à l'eau de traitement utilisée dans la production de pâtes et papiers au moyen d'une pompe doseuse (considérée comme un système fermé de mélange et de chargement).

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette révisée.

Les travailleurs peuvent être exposés au 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène lorsqu'ils appliquent le produit qui en contient pendant la fabrication du papier et par contact avec de la pâte à papier et du papier. En milieu résidentiel, des personnes peuvent être exposées au 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène par contact avec des produits de papiers finis. Le 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène n'est pas homologué pour utilisation sur des cultures destinées à l'alimentation humaine ou animale et il est interdit de s'en servir dans la production de produits en papier qui entrent en contact avec des aliments. Dans les conditions actuelles d'utilisation, on ne prévoit aucune exposition suite à la consommation d'eau et d'aliments.

Le risque d'exposition pour les travailleurs et le public en général au 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène ou à ses produits de transformation (acide bromoacétique et butanediol) n'est pas préoccupant d'après le profil d'emploi actuel au Canada, les conditions d'utilisation révisées et les faibles concentrations de résidus prévues dans les produits de pâte et papier. Compte tenu de la nature corrosive du 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène, l'ARLA propose le port de pièces supplémentaires d'équipement de protection individuelle pour les travailleurs qui manipulent la préparation à usage commercial, qui entrent en contact avec l'eau de traitement et qui sont chargés du nettoyage, de l'entretien et des réparations dans les usines de pâtes et papiers.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il si du 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène entre dans l'environnement?

Il est peu probable que le 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène nuise aux organismes non ciblés s'il est utilisé conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette révisée.

Compte tenu du profil d'emploi homologué et des conditions d'utilisation actuelles, les risques d'exposition de l'environnement au 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène sont considérés comme faibles. L'ARLA propose de mettre à jour les énoncés concernant l'environnement qui figurent sur l'étiquette existante en fonction des normes en vigueur.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant des produits antiparasitaires homologués fournit un mode d'emploi qui comprend notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer. À la suite de la réévaluation du 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène, l'ARLA propose de nouvelles mesures de réduction des risques sur l'étiquette des produits.

Santé humaine

Ajout de pièces supplémentaires d'équipement de protection individuelle pour protéger les travailleurs qui manipulent la préparation à usage commercial, qui entrent en contact avec l'eau de traitement et qui sont chargés du nettoyage, de l'entretien et des réparations dans les usines de pâtes et papiers.

Environnement

Mise à jour des énoncés concernant l'environnement qui figurent sur l'étiquette existante en fonction des normes en vigueur.

Toute demande de modification d'étiquette doit être présentée dans les 90 jours suivant la décision de réévaluation finale.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision définitive au sujet de la réévaluation du 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Elle publiera ensuite un document de décision de réévaluation[2] dans lequel seront exposés la décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires reçus au sujet de la décision proposée et ses réponses à ces commentaires.

[2] « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Évaluation scientifique

1.0 Introduction

Le 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène, aussi appelé BBAB (mélange d'esters de l'acide bromoacétique du 2-butène-1,4-diol), est une matière active antimicrobienne à large spectre homologuée au Canada pour la suppression, dans les usines de pâtes et papiers, des bactéries et des champignons qui forment des biofilms.

Au Canada, le 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène a été homologué pour la première fois en 1980; il est donc sujet à une réévaluation conformément à la Directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*.

Après l'annonce de la réévaluation du 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène, le titulaire de la matière active de qualité technique au Canada a indiqué son intention de fournir un appui continu à l'utilisation homologuée à l'heure actuelle.

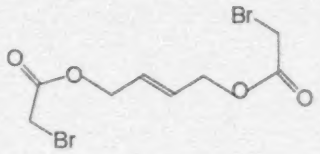
La présente réévaluation vise à examiner les renseignements existants sur la matière active, le 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène, ainsi que sur le produit technique et la préparation à usage commercial homologués qui contiennent cette matière active, en vue de déterminer s'il est acceptable de maintenir l'homologation de ces produits et, le cas échéant, dans quelles conditions.

La réévaluation du 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène tient compte des évaluations antérieures de cette matière active réalisées par l'ARLA ainsi que par la United States Environmental Protection Agency.

2.0 Propriétés et utilisation de la matière active de qualité technique

2.1 Description

Nom commun		Bis(bromoacétoxy)butène
Utilité		Microbicide
Famille chimique		Ester
Nom chimique		
1	**Union internationale de chimie pure et appliquée**	Bis(bromoacétate) de 2-butène-1,4-diyle
2	**Chemical Abstracts Service**	1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène

Numéro de registre du Chemical Abstracts Service	20679-58-7
Formule moléculaire	$C_8H_{10}Br_2O_4$
Formule développée	
Masse moléculaire	330
Pureté de la matière active de qualité technique	BBAB (mélange d'esters de l'acide bromoacétique du 2-butène-1,4-diol) : 95 %

Compte tenu du procédé de fabrication, on ne s'attend pas à ce que des impuretés jugées préoccupantes pour la santé humaine ou l'environnement selon la *Gazette du Canada*, partie II, volume 142, n° 13, TR/2008-67 (25 juin 2008), y compris les substances de la voie 1 figurant dans la Politique de gestion des substances toxiques, soient présentes dans le produit.

L'ARLA propose de mettre à jour l'énoncé relatif à la garantie figurant sur l'étiquette de la préparation à usage commercial afin qu'il concorde avec celui qui est inscrit dans le Formulaire de déclaration des spécifications du produit. Les modifications proposées aux étiquettes sont présentées à l'annexe II.

2.2 Propriétés physico-chimiques

Propriété	Résultat	Interprétation
Pression de vapeur à 20 °Celsius	$1{,}59 \times 10^{-6}$ torr ($2{,}11 \times 10^{-4}$ Pascal)	Volatilité faible
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	Aucune absorption prévue à des longueurs d'onde supérieures à 300 nanomètres.	Phototransformation peu probable
Solubilité dans l'eau	0,0630 gramme/100 millilitres	Soluble dans l'eau
Coefficient de partage *n*-octanol:eau (log K_{oe})	Log $K_{oe} = 1{,}7$	Bioaccumulation peu probable

2.3 Description des utilisations homologuées du 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène

Pour connaître les produits actuellement homologués contenant du 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène, veuillez consulter la liste à l'annexe I.

Comme l'utilisation du 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène pour la suppression des biofilms bactériens et fongiques dans les usines de pâtes et papiers est appuyée par le titulaire, elle a été prise en compte dans la réévaluation du 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène.

Sous forme de solution à 80 %, la préparation à usage commercial contenant du 1,4-bis (bromoacétoxy)-2-butène peut être ajoutée à l'eau de traitement utilisée dans la production de pâtes et papiers au moyen d'une pompe doseuse (considérée comme un système fermé de mélange et de chargement), de manière continue ou intermittente, à raison de 94 parties par million dans le papier produit.

3.0 Santé humaine

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets sur la santé qui pourraient découler de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Jusqu'à preuve du contraire, on présume que les effets observés chez les animaux se produiraient aussi chez l'humain et que l'humain est plus sensible aux effets d'une substance chimique que l'espèce animale la plus sensible.

Une personne peut être exposée au 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène dans une usine de pâtes et papiers pendant l'application du pesticide et par contact avec des produits de pâte et papier.

3.1 Sommaire toxicologique

Le 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène de qualité technique cause une toxicité aiguë modérée par voie orale et s'est révélé non toxique par voie cutanée. La matière active est très irritante pour la peau et, compte tenu de sa nature corrosive, elle est considérée comme étant irritante pour les yeux. Le demandeur a été exempté de présenter une étude de toxicité aiguë par inhalation en raison de la nature corrosive de la matière active. Les mentions de danger requises figurent sur l'étiquette actuelle de la préparation commerciale. L'emploi d'une pompe doseuse (considérée comme un système fermé de mélange et de chargement) ainsi que d'un respirateur à cartouche filtrante lorsque que la ventilation des lieux est inefficace et pendant le nettoyage, l'entretien et les réparations est exigé sur l'étiquette actuelle du produit. Afin de protéger les travailleurs des usines de pâtes et papiers chargés du mélange et du chargement du produit, du nettoyage, de l'entretien et des réparations ainsi que les travailleurs qui entrent en contact avec l'eau de traitement, l'ARLA propose également, compte tenu des propriétés irritantes de la matière active pour la peau et les yeux, le port de pièces supplémentaires d'équipement de protection individuelle, plus précisément une combinaison résistante aux produits chimiques par-dessus une seule couche de vêtements, des gants à l'épreuve des produits chimiques de même que des lunettes de protection étanches ou une visière. Les modifications proposées aux étiquettes sont présentées à l'annexe II.

Dans les études de toxicité par voie orale réalisées avec le 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène, les principaux effets liés au traitement sont des effets irritants ou corrosifs sur l'estomac, une salivation accrue avant et après l'administration, une hypoactivité, de l'anémie, une diminution du poids corporel moyen, un ralentissement du gain de poids corporel et une diminution de la consommation alimentaire. Aucun effet tératogène lié au traitement n'a été observé.

Les risques d'exposition en milieux professionnel et résidentiel au 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène ou à ses produits de transformation (acide bromoacétique et butanediol) sont jugés faibles compte tenu du profil d'emploi au Canada (dans les usines de pâtes et papiers uniquement), les conditions d'utilisation révisées (pièces supplémentaires d'équipement de protection individuelle pour les travailleurs des usines de pâtes et papiers) et les faibles concentrations de résidus du composé d'origine ou des produits de transformation prévus dans les pâtes et papiers (en raison de la faible dose d'application, du taux important de dilution pendant la fabrication et de l'élimination des résidus et de l'eau contaminée pendant la fabrication du papier).

Aucun critère d'effet toxicologique préoccupant n'a été établi par l'ARLA aux fins de la caractérisation des risques associés au 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène.

Il y a des lacunes dans la base de données existante sur le 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène. Cependant, étant donné les risques limités d'exposition, aucune autre donnée n'est demandée pour le moment. Des données supplémentaires pourraient être requises si une demande d'extension du profil d'emploi est déposée.

3.2 Exposition professionnelle et risques connexes

Les travailleurs peuvent être exposés au 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène lorsqu'ils appliquent le pesticide pendant la fabrication du papier et par contact avec de la pâte à papier ou du papier.

3.2.1 Exposition des préposés qui manipulent les produits chimiques et risques connexes

En contexte industriel, le 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène peut être ajouté à l'eau de traitement utilisée dans la production de pâtes et papiers au moyen d'une pompe doseuse (considérée comme un système fermé de mélange et de chargement). L'exposition au 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène découlant de son utilisation en milieu industriel devrait être intermittente de moyen à long terme, et se produire essentiellement par voie cutanée.

Dans l'ensemble, les risques pour les travailleurs qui appliquent le pesticide au moyen de systèmes de mélange et de chargement fermés ne devraient pas être préoccupants compte tenu du risque limité d'exposition dans les conditions d'utilisation actuelles (imposition de pièces supplémentaires d'équipement de protection individuelle). L'énoncé indiquant qu'un système de pompe doseuse est requis figure sur l'étiquette actuelle du produit, dans la section mode d'emploi.

Les modifications proposées aux étiquettes sont présentées à l'annexe II.

3.2.2 Exposition après le traitement et risques connexes

Dans les usines de pâtes et papiers, les travailleurs pourraient être exposés par inhalation ou par voie cutanée après l'application du produit. Cependant, compte tenu des faibles concentrations de résidus du composé d'origine ou des produits de transformation prévus dans les pâtes et papiers (en raison de la faible dose d'application, du taux important de dilution pendant la fabrication et de l'élimination des résidus et de l'eau contaminée pendant la fabrication du papier), le risque d'exposition pour les travailleurs après le traitement ne devrait pas être préoccupant.

D'après les évaluations qualitatives des risques, l'exposition des travailleurs au 1,4-bis (bromoacétoxy)-2-butène n'est pas préoccupante. Aucune autre donnée sur l'exposition n'est exigée.

3.3 Expositions autres que l'exposition professionnelle

Il n'existe au Canada aucun produit à usage domestique contenant du 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène. Cependant, la population générale pourrait être exposée par voie cutanée aux résidus du pesticide présents dans les produits de papier finis.

3.3.1 Exposition en milieu résidentiel et risques connexes

Le risque d'exposition de la population générale par voie cutanée après le traitement ne devrait pas être préoccupant étant donné les faibles concentrations de résidus de 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène ou des produits de transformation prévus dans les produits de papier finis (en raison de la faible dose d'application, du taux important de dilution pendant la fabrication et de l'élimination des résidus et de l'eau contaminée pendant la fabrication du papier) ainsi que du risque peu probable d'exposition continue à des produits de papier qui en contiennent.

3.3.2 Limites de résidus dans les denrées destinées à la consommation humaine

Au Canada, le 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène n'est pas homologué pour l'utilisation sur des aliments destinés à la consommation humaine et animale; aucune limite maximale de résidus n'a donc été fixée pour le 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène.

3.3.3 Exposition par le régime alimentaire et risques connexes

Dans les conditions actuelles d'utilisation au Canada, on ne prévoit aucune exposition au 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène et à ses produits de transformation suite à la consommation d'eau et d'aliments. Le 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène n'est pas homologué pour l'utilisation sur des cultures destinées à l'alimentation humaine et animale et il est interdit de s'en servir dans la production de produits de papier entrant en contact avec des aliments. L'eau potable ne devrait pas être contaminée, étant donné les faibles risques d'exposition de l'environnement.

3.3.4 Exposition globale et risques connexes

L'évaluation de l'exposition globale et des risques connexes n'était pas requise pour le 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène, puisqu'il n'y a aucun scénario d'exposition en milieu résidentiel et qu'on ne prévoit pas d'exposition suite à la consommation d'aliments et d'eau.

D'après les évaluations qualitatives des risques, l'exposition de la population générale au 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène n'est pas préoccupante. Aucune autre donnée sur l'exposition n'est exigée.

3.3.5 Exposition cumulative et risques connexes

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que l'ARLA tienne compte de l'exposition cumulative aux pesticides présentant un mécanisme commun de toxicité. En ce qui concerne la présente réévaluation, l'ARLA a conclu que le 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène n'a aucun mécanisme de toxicité commun à d'autres produits antiparasitaires.

4.0 Environnement

Le 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène s'est révélé très toxique pour les organismes aquatiques. La mention de danger exigée figure sur l'étiquette actuelle de la préparation commerciale.

Comme le 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène présente une faible pression de vapeur, il devrait être non volatil à partir de la surface de l'eau. Il ne devrait pas être bioaccumulable, d'après le log du coefficient de partage *n*-octanol:eau de 1,7.

Après l'application du produit à l'eau de traitement des usines de pâtes et papiers, le 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène devrait se dégrader rapidement par hydrolyse. L'acide bromoacétique et le butanediol constituent les principaux produits de dégradation. L'acide bromoacétique se transforme ensuite, dans des conditions neutres et alcalines, pour former de l'acide glycolique et de l'acide bromhydrique, acides qui sont très légèrement toxiques pour les organismes aquatiques. Les données concernant le devenir dans l'environnement et la toxicité en milieu aquatique du butanediol sont insuffisantes.

D'après le profil d'emploi homologué, le risque d'exposition de l'environnement au composé d'origine et à ses produits de transformation est considéré comme étant faible. L'ARLA propose de mettre à jour les énoncés concernant l'environnement qui figurent sur l'étiquette existante en fonction des normes en vigueur. Les modifications proposées aux étiquettes sont présentées à l'annexe II.

Compte tenu du risque limité d'exposition de l'environnement dans les conditions d'utilisation actuelles, aucune autre donnée n'est requise pour le moment. Cependant, des données supplémentaires pourraient être exigées si une demande d'extension du profil d'emploi est déposée.

5.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

5.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques a été préparée par le gouvernement fédéral pour offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit l'élimination virtuelle des substances de la voie 1, substances qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire qu'elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, toxiques et résultent principalement de l'activité humaine, selon la définition de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

Pendant le processus de réévaluation, l'ARLA a évalué le 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène en application de la Directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques* et en fonction des critères définissant les substances de la voie 1. Pour répondre aux critères définissant les substances de la voie 1, le 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène doit être bioaccumulable et persistant (dans un milieu). L'ARLA est parvenue à la conclusion suivante :

- Persistance : La demi-vie du 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène dans l'eau est inférieure à un jour. Comme le critère de persistance pour définir les substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques est une demi-vie supérieure ou égale à 182 jours dans l'eau, il a été conclu que le 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène ne répond pas au critère de persistance.

- Bioaccumulation : Le log du coefficient de partage *n*-octanol:eau du 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène est 1,7. Comme le critère de bioaccumulation pour définir les substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques est un log supérieur ou égal à 5, il a été conclu que le 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène ne répond pas au critère de bioaccumulation.

- Comme le 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène ne répond pas à l'ensemble des critères définissant les substances de la voie 1, il n'est pas considéré comme étant une substance de la voie 1.

5.2 Contaminants et formulants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Au cours de la réévaluation du 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène, l'ARLA a cherché à déterminer si les contaminants décelés dans le produit technique figurent dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* tenue à jour dans la *Gazette du Canada*[3]. Cette liste est utilisée conformément à l'Avis d'intention NOI2005-01 de l'ARLA et est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment les directives DIR99-03 et DIR2006-02, et tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le *Protocole de Montréal*). L'ARLA est parvenue à la conclusion suivante :

- Le 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène de qualité technique ne contient aucun des contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement mentionnés dans la *Gazette du Canada*.

L'utilisation de formulants dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA portant sur les formulants et conformément à la Directive d'homologation DIR2006-02.

6.0 Déclarations d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA, dans les délais prévus, tout incident lié à un produit antiparasitaire, notamment les effets nocifs pour la santé et l'environnement.

Au 17 mars 2014, aucun incident en lien avec le 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène n'avait été signalé à l'ARLA.

7.0 Statut du 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène à l'Organisation de coopération et de développement économiques

Le Canada est l'un des 34 pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), une organisation internationale qui offre aux gouvernements un cadre pour l'examen, l'élaboration et l'amélioration de politiques économiques et sociales.

Au cours de la réévaluation d'une matière active, l'ARLA prend en considération l'évolution récente et les renseignements nouveaux concernant le statut de la matière active en question dans

---

[3] *Gazette du Canada*, partie II, volume 139, numéro 24, pages 2641 à 2643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, et dans l'arrêté modifiant cette liste publié dans la *Gazette du Canada*, partie II, volume 142, numéro 13, pages 1611 à 1613. *Partie 1 — Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, *Partie 2 — Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et *Partie 3 — Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

d'autres pays, notamment dans les pays membres de l'OCDE. Plus particulièrement, la décision d'un pays membre de l'OCDE d'interdire toutes les utilisations d'une matière active pour des considérations d'ordre sanitaire ou environnemental est examinée en fonction de la situation canadienne.

L'utilisation du 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène est acceptable dans plusieurs pays membres de l'OCDE, notamment aux États-Unis et en Australie. Aucune décision d'un pays membre de l'OCDE visant à interdire toutes les utilisations du 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène pour des considérations d'ordre sanitaire ou environnemental n'a été relevée en date du 15 octobre 2013.

8.0 Projet de décision de réévaluation

Après avoir réévalué la matière active antimicrobienne 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène, l'ARLA de Santé Canada propose, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, de maintenir l'homologation des produits contenant du 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène à des fins de vente et d'utilisation au Canada. Comme condition au maintien de l'homologation de cette substance, l'ARLA exige l'ajout de nouvelles mesures de réduction des risques sur l'étiquette du produit à usage commercial. Aucune donnée additionnelle n'est requise pour le moment.

Au Canada, l'étiquette de la préparation commerciale doit être modifiée de manière à comprendre les énoncés précisés à l'annexe II. Toute demande de modification d'étiquette doit être présentée dans les 90 jours suivant la décision de réévaluation définitive.

9.0 Documents à l'appui

Les documents publiés par l'ARLA, comme la Directive d'homologation DIR2001-03 et les tableaux de codes de données peuvent être consultés dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla. On peut aussi se les procurer auprès du Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone au 1-800-267-6315 au Canada, ou 1-613-736-3799 de l'extérieur du Canada (des frais d'interurbain s'appliquent), par télécopieur au 613-736-3798 ou par courriel à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

La Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement canadien est affichée sur le site d'Environnement Canada, à l'adresse www.ec.gc.ca/toxiques-toxics/default.asp?lang=Fr&n=97324D33-1.

Les évaluations du 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène réalisées par la United States Environmental Protection Agency peuvent être consultées sur son site Web à l'adresse www.regulations.gov.

Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
BBAB	mélange d'esters de l'acide bromoacétique du 2-butène-1,4-diol
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
PRVD	Projet de décision de réévaluation (*Proposed Re-evaluation Decision*)

Annexe I Produits contenant du 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène homologués en date du 17 mars 2014

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire d'homologation	Nom du produit	Type de formulation	Garantie (en poids)
16779	Usage commercial	Buckman Laboratories of Canada Ltd.	Microbicide liquide Busan 1210	Solution	80 %
25758	Produit technique	Buckman Laboratories of Canada Ltd.	Microbicide liquide BBAB technique	Solution	95 %

Annexe II Modifications à l'étiquette des produits contenant du 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène

Les modifications d'étiquette présentées ci-dessous ne comprennent pas l'ensemble des renseignements exigés sur l'étiquette de chaque préparation commerciale, comme les énoncés sur les premiers soins, l'élimination du produit et les pièces supplémentaires d'équipement de protection. Les autres renseignements qui figurent sur l'étiquette des produits déjà homologués ne doivent pas être enlevés, sauf s'ils contredisent les énoncés suivants.

Pour mieux protéger la santé humaine et l'environnement, l'ARLA propose d'ajouter les énoncés ci-dessous sur l'étiquette de la préparation commerciale.

I) Dans l'**AIRE D'AFFICHAGE PRINCIPALE**, l'énoncé de la garantie, « 1,4-bis(bromoacétoxy)-2-butène », doit être remplacé par « BBAB (mélange d'esters de l'acide bromoacétique du 2-butène-1,4-diol) » afin de concorder avec celui qui figure dans le Formulaire de déclaration des spécifications du produit.

II) Les énoncés suivants doivent être inscrits sous la rubrique intitulée **MISES EN GARDE**.

> *Les travailleurs qui manipulent le concentré, qui entrent en contact avec l'eau de traitement ou qui sont chargés du nettoyage, de l'entretien et des réparations doivent porter une combinaison résistant aux produits chimiques par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon, des lunettes de protection étanches ou une visière et des gants à l'épreuve des produits chimiques. De plus, si les lieux ne sont pas bien ventilés pendant le nettoyage, l'entretien et les réparations, les travailleurs doivent porter un respirateur muni d'une cartouche anti-vapeurs organiques approuvée par le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), la Mine Safety and Health Administration (MSHA), le British Health and Safety Executive (BHSE) avec un préfiltre approuvé pour les pesticides ou une boîte filtrante approuvée NIOSH/MSHA/BHE pour les pesticides.*

III) Les énoncés suivants doivent figurer sous la rubrique intitulée **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX**.

> *Ce produit est TOXIQUE pour les organismes aquatiques. Il ne doit pas être utilisé dans des conditions pouvant l'entraîner ou lui permettre d'entrer dans les lacs, les ruisseaux, les étangs, les estuaires, les océans ou tout autre plan ou cours d'eau, en violation de la réglementation fédérale ou provinciale. Veuillez prendre connaissance des dispositions législatives applicables avant d'utiliser ce produit.*

IV) Les énoncés suivants doivent être inscrits sous la rubrique intitulée **MODE D'EMPLOI**.

NE PAS contaminer les approvisionnements en eau d'irrigation ou en eau potable ni les habitats aquatiques pendant le nettoyage du matériel ou l'élimination des déchets.

NE PAS rejeter les effluents contenant ce produit dans les égouts, les lacs, les ruisseaux, les étangs, les estuaires, les océans ou tout autre plan d'eau, sauf si les effluents ont été détoxiqués par des moyens appropriés.

Références

A. Renseignements examinés dans le cadre de l'évaluation des caractéristiques chimiques

Liste des études et des renseignements (inédits) présentés par le demandeur ou le titulaire

N° de l'ARLA	Référence
1709894	1994, Bis-BUI-1 1994-07-01 Part 2. Specifications and Analytical Methodology Required for Registration of the Active Ingredient, BBAB, DACO: 2.99
1709359	1994, Bis-BUI-1 1994-09-09 BBAB-Determination of the N-Octanol/Water Partition Coefficient, DACO: 2.14.11
1708813	1994, Bis-BUI-1 1994-09-12 BBAB — Determination of Vapor Pressure. Amended Final Report, DACO: 2.14.9
1709435	1994, Bis-BUI-1 1994-08-29 BBAB-Determination of the Solubility in Water and Selected Solvents. Final Report, DACO: 2.99

B. Renseignements examinés dans le cadre de l'évaluation des risques pour la santé humaine

Liste des études et des renseignements (inédits) présentés par le demandeur ou le titulaire

N° de l'ARLA	Référence
1159217	1994, An Acute Oral Toxicity Study in Rats with BBAB, DACO: 4.2.1
1159218	1994, An Acute Dermal Toxicity Study in Rabbits with BBAB, DACO: 4.2.2
1159220	1994, BBAB: Salmonella Plate Incorporation Mutagenicity Assay (Ames Test) with a Confirmatory Assay, DACO: 4.5.4
1159221	1994, BBAB: L5178/TK+/- Mouse Lymphoma Mutagenesis Assay with a Confirmatory Assay, DACO: 4.5.4
1159222	1994, BBAB: Micronucleus Cytogenetic Assay in Mice, DACO: 4.5.4

C. Renseignements examinés dans le cadre de l'évaluation des risques pour l'environnement

Études et renseignements (non publiés) présentés par le demandeur ou le titulaire

N° de l'ARLA	Référence
1169296	1995, Hydrolysis of 1,4-Bisbromoacetoxy-2-Butene in Buffered Aqueous Solutions, DACO: 8.2.3.2
1169297	1988, (Cis-1,4-Bis(bromoacetoxy)-2-butene) Hydrolysis, DACO: 8.2.3.2
1159223	1994, BBAB-Determination of Vapor Pressure. Draft Report, DACO: 8.2.1
1159225	1994, BBAB-Determination of the Solubility in Water and Selected Solvents, DACO: 8.2.1
1159226	1994, BBAB-Determination of the N-Octanol/Water Partition Coefficient, DACO: 8.2.1
1172524	1994, BBAB-Determination of Vapor Pressure. Amended Final Report, DACO: 8.2.1
1159232	1994, BBAB-Acute Toxicity to Daphnids (*Daphnia magna*) Under Flow-Through Conditions, DACO: 9.3.1
1159233	1994, BBAB-Acute Toxicity to Rainbow Trout (*Oncorhynchus mykiss*) Under Flow-Through Conditions, DACO: 9.5.2.1
1159234	1994, BBAB-Acute Toxicity to Bluegill Sunfish (*Lepomis macrochirus*) Under Flow-Through Conditions, DACO: 9.5.2.1
1159229	1994, BBAB: A Dietary LC50 Study with the Mallard, DACO: 9.6.2.1
1159230	1994, BBAB: An Acute Oral Toxicity Study with the Mallard, DACO: 9.6.2.1